SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 229

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 30 settembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale della previdenza sociale

Istituto nazionale di statistica

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 settembre 2016.

Approvazione di una modifica allo studio di settore WG68U trasporto merci su strada e servizi di trasloco.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in materia di imposta sul valore aggiunto;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

Visto l'art. 62-*bis* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, che prevede che gli uffici del Dipartimento delle entrate del Ministero delle finanze elaborino, in relazione ai vari settori economici, appositi studi di settore;

Visto il medesimo art. 62-*bis* del citato decreto-legge n. 331 del 1993, che prevede che gli studi di settore siano approvati con decreto del Ministro delle finanze;

Visti i decreti ministeriali di approvazione delle territorialità utilizzate nell'ambito degli studi di settore;

Visto l'art. 10 della legge 8 maggio 1998, n. 146, e successive modificazioni, che individua le modalità di utilizzazione degli studi di settore in sede di accertamento nonché le cause di esclusione dall'applicazione degli stessi;

Visto l'art. 10-*bis* della legge 8 maggio 1998, n. 146, concernente le modalità di revisione ed aggiornamento degli studi di settore;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 1999, n. 195, e successive modificazioni, recante disposizioni concernenti i tempi e le modalità di applicazione degli studi di settore;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 10 novembre 1998 che ha istituito la Commissione di esperti prevista dall'art. 10, comma 7, della legge n. 146 del 1998, modificata con successivi decreti del 5 febbraio 1999, del 24 ottobre 2000, del 2 agosto 2002, del 14 luglio 2004, del 27 gennaio 2007, del 19 marzo 2009, del 4 dicembre 2009, del 20 ottobre 2010, del 29 marzo 2011, dell'8 ottobre 2012, del 17 dicembre 2013 e del 16 dicembre 2014;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto l'art. 57 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, che ha istituito le Agenzie fiscali;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 16 novembre 2007, riguardante la classificazione delle attività economiche da utilizzare in tutti gli adempimenti posti in essere con l'Agenzia delle entrate;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 febbraio 2008, concernente la semplificazione degli obblighi di annotazione separata dei componenti rilevanti ai fini degli studi di settore;

Visto l'art. 8 del decreto-legge del 29 novembre 2008, n. 185, convertito con la legge n. 2 del 28 gennaio 2009, recante misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anticrisi il quadro strategico nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 19 maggio 2009, recante disposizioni sull'elaborazione degli studi di settore su base regionale o comunale;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013 di approvazione degli studi di settore in evoluzione per il periodo di imposta 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 marzo 2014 di approvazione delle modifiche degli studi di settore applicabili al periodo di imposta 2013;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 29 dicembre 2014 di approvazione degli studi di settore in evoluzione per il periodo di imposta 2014;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 22 dicembre 2015 di approvazione degli studi di settore in evoluzione per il periodo di imposta 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2016 di approvazione di modifiche agli studi di settore applicabili al periodo di imposta 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2016 di approvazione della revisione congiunturale speciale degli studi di settore per il periodo d'imposta 2015;

Visto il parere n. 3835/2009 della terza sezione del Consiglio di Stato;

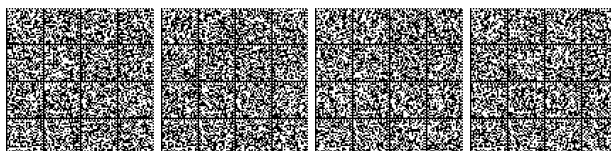
Acquisito il parere della predetta Commissione di esperti in data 15 settembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione di modifiche alla Nota tecnica e metodologiche dello studio di settore WG68U

1. La soglia minima dell'indicatore di coerenza economica «Costo per litro di benzina o gasolio consumato durante il periodo di imposta» dello studio di settore WG68U, indicata nel Sub Allegato 12.E al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 dicembre 2014 recante: «Approvazione degli studi di settore relativi ad attività economiche nel comparto dei servizi», a decor-

rere dal periodo di imposta in corso alla data del 31 dicembre 2015, è posta pari a 1,15; per l'individuazione della soglia di cui al periodo precedente si è tenuto conto dell'andamento medio del prezzo relativo al gasolio, con riferimento al 2015, risultante dal sito internet del Ministero dello sviluppo economico.

2. Il programma informatico, realizzato dall'Agenzia delle Entrate, di ausilio all'applicazione degli studi di settore, tiene conto delle modifiche allo studio di settore WG68U di cui al precedente comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2016

Il Ministro: PADOAN

16A07171

DECRETO 27 settembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu») con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023, undicesima e dodicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'Economia e delle Finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 settembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 57.935 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 aprile, 26 maggio, 28 giugno, 26 luglio e 26 agosto 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'undicesima tranche dei predetti certificati di credito del Tesoro;

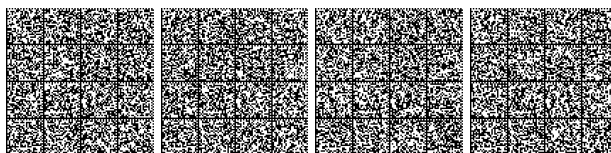
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'undicesima tranche dei CCTeu, con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 gennaio e al 15 luglio di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,70%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,260%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 ottobre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 80 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 ottobre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,509% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07168

DECRETO 27 settembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 settembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 57.935 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 luglio e 26 agosto 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, avente godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 1° dicembre 2016 mentre le cedole successive sono pagabili il 1° giugno e il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza il 1° dicembre 2016, sarà pari allo 0,416667% lordo, corrispondente a un periodo di 122 giorni su un semestre di 183.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 ottobre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 63 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 ottobre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalla Sezione di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07169

DECRETO 27 settembre 2016.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, con godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 settembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 57.935 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,35% aventi godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, con godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,35% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 1° novembre 2016 e le cedole successive sono pagabili il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° novembre 2016, sarà pari allo 0,027582% lordo, corrispondente a un periodo di 29 giorni su un semestre di 184.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 ottobre 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 ottobre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalla Sezione di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07170

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 settembre 2016.

Certificazione di bilancio di previsione per l'anno 2016 delle amministrazioni provinciali, delle città metropolitane, dei comuni, delle comunità montane e unioni di comuni.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 161, comma 1, del testo unico della legge sull'ordinamento degli enti locali, approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale gli enti locali redigono apposita certificazione sui principali dati del bilancio di previsione e del rendiconto della gestione;

Visto il comma 2 del medesimo articolo, in base al quale le modalità della certificazione sono stabilite con decreto del Ministero dell'interno, previo parere dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (A.N.C.I.) e dell'Unione delle province d'Italia (U.P.I.);

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 1° marzo 2016, con cui il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2016, da parte degli enti locali, è stato ulteriormente differito dal 30 marzo al 30 aprile 2016, con eccezione delle città metropolitane e delle province, per le quali il termine è stato differito al 31 luglio 2016;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni;

Visti i decreti legislativi 14 marzo 2011, n. 23 e 8 maggio 2011, n. 68, concernenti, rispettivamente, disposizioni in tema di federalismo fiscale di comuni e di regioni, province e città metropolitane;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni e degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42», come integrato e modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;

Considerato che, ai sensi dell'art. 11, comma 14, del citato decreto legislativo n. 118, a decorrere dal 2016 gli enti territoriali adottano i nuovi schemi di bilancio (c.d. «armonizzati») previsti dal comma 1 del medesimo articolo, che assumono valore a tutti gli effetti giuridici, anche con riguardo alla funzione autorizzatoria;

Visti i nuovi schemi di bilancio (c.d. «armonizzati») previsti dal citato art. 11, allegati al predetto decreto legislativo n. 118, come modificati ed integrati dai decreti del Ministero dell'economia e delle finanze adottati ai sensi del comma 11 del medesimo art. 11, ed in particolare l'allegato n. 9 concernente lo schema del bilancio di previsione finanziario;

Ravvisata la necessità di fissaremodalità e termini di compilazione e presentazione del certificato relativo al bilancio di previsione dell'anno 2016;

Valutata l'esigenza di acquisizione delle certificazioni contabili anche da parte degli enti locali della regione Friuli-Venezia Giulia, della regione Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la proposta con la quale la regione Valle d'Aosta - nella quale vige una diversa disciplina contabile - ha indicato le sezioni (quadri)del certificato che gli enti della stessa regione possono essere chiamati a compilare, compatibilmente al sistema di registrazioni contabili adottato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, altresì, che l'atto da adottare nella forma del presente decreto consiste nellaapprovazione di modelli di certificato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Sentite l'Associazione Nazionale dei Comuni Italiani e l'Unione delle Province d'Italia, che hanno espresso parere favorevole sull'articolazione ed il contenuto dei modelli di certificato;

Ravvisata l'esigenza di acquisire i dati mediante posta elettronica certificata e con firma digitale dei sottoscrittori del documento, per garantire la necessaria celerità e che tale tipo di trasmissione, estesa a tutti gli enti locali, consente, pertanto, di dare completa applicazione alle disposizioni di cui all'art. 27 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione modelli di certificazione, soggetti tenuti agli adempimenti e termini per la trasmissione

1. Sono approvati i modelli di certificato del bilancio di previsione per l'anno 2016, allegati al presente decreto, che gli enti locali sono tenuti a predisporre e trasmettere entro il 15 novembre 2016.

2. Gli enti locali, sono tenuti a compilare e trasmettere la certificazione relativa al nuovo schema del bilancio di previsione (c.d. «armonizzato») previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126, riportata in allegato al presente decreto.

3. Gli enti appartenenti alle Regioni a statuto speciale, che quest'anno adottano i nuovi principi contabili, nonché alle Province autonome di Trento e Bolzano, sono tenuti a compilare e trasmettere oltre alla certificazione relativa al nuovo schema del bilancio di previsione (c.d. «armonizzato») previsto dall'art. 11 del citato decreto legislativo n. 118, anche la certificazione relativa allo schema del bilancio di previsione previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 31 gennaio 1996, n. 194 (c.d. «tradizionale»), parimenti riportata in allegato al presente decreto.

4. Gli enti della regione Valle d'Aosta, per la certificazione relativa allo schema di bilancio di previsione previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 31 gennaio 1996, n. 194 (c.d. «tradizionale»), sono tenuti a compilare e trasmettere esclusivamente le sezioni (quadri) dei certificati di cui all'allegato tecnico.

Art. 2.

Trasmissione dei certificati tramite posta elettronica certificata

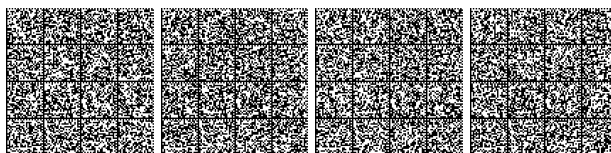
1. La trasmissione dei certificati dovrà avvenire, per tutti gli enti locali, esclusivamente tramite posta elettronica certificata, completa di firma digitale dei sottoscrittori.

Art. 3.

Istruzioni per la trasmissione

1. Gli enti locali utilizzeranno le credenziali informatiche (userid e password) già richieste e ricevute in occasione della trasmissione delle precedenti certificazioni di bilancio ai fini dell'autenticazione all'apposito sistema tramite il sito della Finanza Locale www.finanzalocale.interno.it/ser/tbel_intro.html

2. Gli enti locali trasmetteranno tramite posta elettronica certificata, entro il 15 novembre 2016, alla Direzione centrale della Finanza Locale all'indirizzo di posta elettronica finanzalocale.prot@pec.interno.it:

il file contenente i dati del certificato firmato digitalmente in formato xml;

il file, sempre in formato xml, concernente le informazioni riguardanti il tipo di certificato (certificato preventivo o certificato al rendiconto), l'anno di riferimento dello stesso, il tipo di modello identificato con «X» per il certificato c.d. «armonizzato» ed «U» per il certificato c.d. «tradizionale» (quest'ultimo solo per gli enti tenuti al doppio invio), nonché i dati identificativi dei soggetti referenti per la trasmissione del certificato, individuati nel Segretario dell'ente e/o nel Responsabile del servizio finanziario.

3. Gli enti locali che trasmetteranno le due certificazioni dovranno procedere con invii separati, ognuno dei quali dovrà contenere il file firmato digitalmente ed il file info distinto per tipo modello certificato.

4. Dopo l'avvenuta trasmissione, gli enti riceveranno comunicazione circa il buon esito della stessa o l'eventuale messaggio di errore sulla stessa casella di posta elettronica certificata, per cui la sola ricevuta dell'avvenuto invio della certificazione tramite posta elettronica certificata, non è sufficiente ad assolvere l'adempimento, in mancanza del riscontro positivo.

Art. 4.

Specifiche tecniche e prescrizioni a carattere generale

1. I dati finanziari delle certificazioni devono essere espressi in euro con due cifre decimali, e quindi senza arrotondamenti.

Art. 5.

Sottoscrizione della certificazione

1. Il Segretario, il responsabile del servizio finanziario, nonché l'organo di revisione economico-finanziaria provvederanno a sottoscrivere la certificazione con firma digitale.

Art. 6.

Divulgazione dei dati

1. I dati delle certificazioni del bilancio di previsione per l'anno 2016 una volta consolidati, verranno divulgati sulle pagine del sito internet della Direzione centrale della Finanza Locale www.finanzalocale.interno.it

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sulla seguente pagina del sito internet della Direzione centrale della Finanza Locale finanzalocale.interno.it/circ/dbp2016.html, sulla predetta pagina del sito internet vengono altresì pubblicati i modelli di certificazione approvati con il presente decreto.

Roma, 22 settembre 2016

Il direttore centrale: VERDE

ALLEGATO

Allegato tecnico per i comuni e le comunità montane/unités des communes valdôtaines della Valle d'Aosta

COMUNI

Compilare integralmente:

i quadri «1», «2», «3», «6» (indicando la quota di oneri di urbanizzazione destinata, ai sensi della normativa regionale, al finanziamento delle spese correnti al codice 6160" del punto (B)), «6-*bis*», «6-*ter*», «6-*quater*».

Compilare:

il quadro «4» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

«personale»;

«acquisto di beni di consumo e/o di materie prime» con i dati relativi all'intervento 02;

«trasferimenti»;

«interessi passivi e oneri finanziari diversi»;

«imposte e tasse» con i dati relativi all'intervento 05;

«fondo di riserva»;

«totale»;

il quadro «5» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

«acquisizione di beni immobili» con i dati relativi all'intervento 01;

«trasferimenti di capitali»;

«conferimenti di capitale» con i dati relativi all'intervento 03;

«concessioni di crediti e anticipazioni»;

«totale»;

i quadri «7» e «9»

desumendo i dati mancanti dalla contabilità analitica.

COMUNITÀ MONTANE/UNITÉS DES COMMUNES VALDÔTAINES

Compilare integralmente:

i quadri «1», «2», «3», «6», «6-*bis*», «6-*ter*».

Compilare:

il quadro «4» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

«personale»;

«acquisto di beni di consumo e/o di materie prime» con i dati relativi all'intervento 02;

«trasferimenti»;

«interessi passivi e oneri finanziari diversi»;

«imposte e tasse» con i dati relativi all'intervento 05;

«fondo di riserva»;

«totale»;

il quadro «5» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

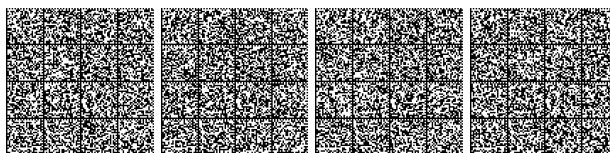
«acquisizione di beni immobili» con i dati relativi all'intervento 01;

«trasferimenti di capitali»;

«conferimenti di capitale» con i dati relativi all'intervento 03;

«concessioni di crediti e anticipazioni»;

«totale».

16A07002

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Spedra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1188/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SPEDRA;

Vista la determinazione n. 885/2013 del 14 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 30 ottobre 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042876072/E, 042876108/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento della disfunzione erettile nell'uomo adulto. Perché Spedra sia efficace, è necessaria la stimolazione sessuale.

Il medicinale SPEDRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

100 mg - compressa - uso orale - blister (PP/ALL.) - 12 compresse - A.I.C. n. 042876072/E (in base 10) 18WH58 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 75).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,01.

Confezione:

200 mg - compressa - uso orale - blister (PP/ALL.) - 12 compresse - AIC n. 042876108/E (in base 10) 18WH6D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 75).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 54,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 90,02.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spedra» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A06990

DETERMINA 13 settembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Somavert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1189/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

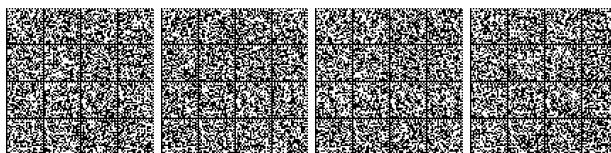
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pfizer Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SOMAVERT;

Vista la determinazione n. 1247/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 12 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 035726064/E e A.I.C. n. 035726088/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento di pazienti adulti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o radioterapia, e per i quali un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-I o è risultata non tollerata.

Il medicinale SOMAVERT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

25 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) polvere 25 mg/solvente 8 ml - 30 flaconcini+30 flaconcini - A.I.C. n. 035726064/E (in base 10) 1228RJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.625,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.283,50.

Confezione:

30 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) polvere 30 mg/solvente 8 ml - 30 flaconcini+30 flaconcini - A.I.C. n. 035726088/E (in base 10) 1228S8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6.750,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.140,20.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Somavert» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A06991

DETERMINA 13 settembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Rasagilina Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1190/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.a.s. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale RASAGILINA MYLAN;

Vista la determinazione n. 876/2016 del 6 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 171 del 23 luglio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.a.s. ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044841031/E e A.I.C. n. 044841094/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 13 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

RASAGILINA MYLAN è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Il medicinale Rasagilina Mylan nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

1 mg - compressa - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044841031/E (in base 10) 1BSG25 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,10.

Confezione:

1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 044841094/E (in base 10) 1BSG46 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,10.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Rasagilina Mylan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rasagilina Mylan è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A06992

DETERMINA 13 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1191/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Norgine Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MOVICOL;

Vista la domanda con la quale la ditta Norgine Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 029851348;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 luglio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Movicol nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «soluzione orale in bustina» 20 bustine in PET/AL/PE da 25 ml - AIC n. 029851348 (in base 10) 0WGZQN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Movicol è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A06993

DETERMINA 20 settembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zonisamide Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1268/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58, 65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

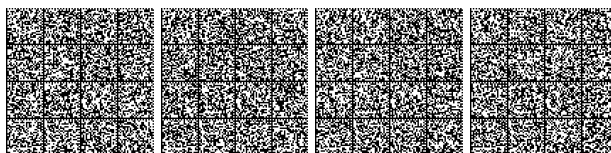
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Mylan s.a.s.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Zonisamide Mylan»;

Vista la determinazione n. 777/2016 del 6 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 21 giugno 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan s.a.s. ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044836017/E, 044836029/E, 044836070/E, 044836106/E, 044836118/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 giugno 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Zonisamide Mylan» è indicato come:

monoterapia nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti con epilessia di nuova diagnosi (vedere paragrafo 5.1);

terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti, adolescenti e bambini a partire da 6 anni di età.

Il medicinale «Zonisamide Mylan» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule - A.I.C. n. 044836017 (in base 10) 1BS95K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 2,89;

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14x1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 044836029 (in base 10) 1BS95X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 2,89;

50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 capsule - A.I.C. n. 044836070 (in base 10) 1BS976 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 6,14.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 11,51;

100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule - A.I.C. n. 044836106 (in base 10) 1BS98B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 23,76.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 44,56;

100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 044836118 (in base 10) 1BS98Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 23,76.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 44,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

L'indicazione «terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adolescenti e bambini da 6 anni di età» non viene rimborsata dal SSN.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zonisamide Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zonisamide Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07082

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morris»

Estratto determina V&A n. 1386/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MORRIS, nelle forme e confezioni: «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml; «3 mg/ml + 0, 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Genetic S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno (SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml AIC n. 043904010 (in base 10) 19VU1B (in base 32)

Confezione: «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml

AIC n. 043904022 (in base 10) 19VU1D (in base 32)

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Feniramina maleato: SIMS S.r.l. Località Filarone Reggello – Firenze; Tetrizolina cloridrato: Supriya Lifescience L.t.d. A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C Taluka – Khed, District – Ratnagiri, Maharashtra, 415 722 India..

Produttori del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Italia, Nucleo Industriale, Contrada Canfora - 84084 - Fisciano (SA) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito).

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: Feniramina maleato 30 mg; Tetrizolina cloridrato 5 mg

Eccipienti contenitore monodose: Acido borico; Borace; Acqua per preparazioni iniettabili

Eccipienti flacone multidose: Acido borico; Borace; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili

Indicazioni terapeutiche: Negli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043904010 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: AIC n. 043904022 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml

Classe di rimborsabilità: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043904010 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: AIC n. 043904022 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06962

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Referil»

Estratto determina V&A n. 1387/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: REFERIL, nelle forme e confezioni: «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml; «3 mg/ml + 0, 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Genetic S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno (SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml AIC n. 043903018 (in base 10) 19VU1B (in base 32)

Confezione: «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml

AIC n. 043903020 (in base 10) 19VU1D (in base 32)

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Feniramina maleato: SIMS S.r.l. Località Filarone Reggello – Firenze; Tetrizolina cloridrato: Supriya Lifescience L.t.d. A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C Taluka – Khed, District – Ratnagiri, Maharashtra, 415 722 India.

Produttori del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Italia, Nucleo industriale, contrada Canfora - 84084 - Fisciano (SA) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito).

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: Feniramina maleato 30 mg; Tetrizolina cloridrato 5 mg

Eccipienti contenitore monodose: Acido borico; Borace; Acqua per preparazioni iniettabili

Eccipienti flacone multidose: Acido borico; Borace; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili

Indicazioni terapeutiche: Negli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043903018 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: AIC n. 043903020 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml

Classe di rimborsabilità: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043903018 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: AIC n. 043903020 - «3 mg/ml + 0, 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 10 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06964

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onilaq»

Estratto determina V&A n. 1388/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ONILAQ, anche nella forma e confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 1,25 ml con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti, 10 applicatori), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via dell'Annunciata, 21, CAP 20121, Italia, Codice fiscale 01539990349.

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 1,25 ml con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti, 10 applicatori)

AIC n. 041906025 (in base 10) 17YVV9 (in base 32)

Forma farmaceutica: smalto medicato per unghie

Composizione: 100 ml contengono:

Principi attivi: Amorolfina cloridrato 5,574 g (Amorolfina base 5,0 g)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041906025 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 1,25 ml con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti, 10 applicatori)

Classe di rimborsabilità: «C bis»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041906025 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 1,25 ml con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti, 10 applicatori) - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

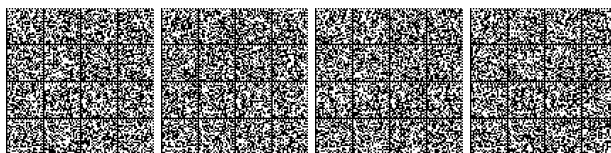
16A06965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «T.R.U.E. test Smartpractice Denmark»

Estratto determina V&A n. 1389/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: T.R.U.E. TEST SMARTPRACTICE DENMARK, nelle forme e confezioni: «cerotti per test di provocazione» 1 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno e «cerotti per test di provocazione» 10 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: SMARTPRACTICE DENMARK APS, con sede legale e domicilio fiscale in, HERREDSVEJEN 2, 3400, Hillerød, Danimarca.

Confezione: «cerotti per test di provocazione» 1 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno

A.I.C. n. 044858013 (in base 10) 1BSYNX (in base 32)

Confezione: «cerotti per test di provocazione « 10 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno

A.I.C. n. 044858025 (in base 10) 1BSYP9 (in base 32)

Forma farmaceutica: cerotti per test di provocazione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi:

Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate: Clariant Production UK Ltd, Llantwit Fardre, Pontypridd, South Wales, CF 38 2 SN - United Kingdom; Nickel sulphate, Cobalt dichloride, Potassium dichromate, Ethylenediaminedihydrochloride, Cinnamyl alcohol, Cinnamyl alcohol, Paraphenylenediamine: Merck Schuchardt OHG, Eduard-Buchner-Strasse 14-20, 85 662 Hohenbrunn – Germany; Balsam of Peru: Gustav C. Meht, Rahlstedler Strasse 27, 22 149 Hamburg - Germany. Colophony: C.E. Roeper GmbH, Hans-Duncker-Str. 13, 21035 Hamburg, Germany. Neomycin Sulphate: Pfizer Inc., 7000 Portage Road, Kalamazoo, ML 49001-0199 - USA; Tetramethylthiuram monosulphide: Rhein Chemie Rheinau GmbH, Düsseldorfer Strasse 23-27, 68 219 Mannheim - Germany; Tetramethylthiuram disulphide: Lanxess Europe GmbH, Katzbergerstrasse 1, 40764 Langenfeld, Germany; Dipentametylenethiuram disulfide: Robinson Brother Ltd., Phoenix Street, West Bromwich, West Midlands, B70 AH, United Kingdom. Benzocaine: Norbrook, s.r.o, Pardubice 20, Rybitvi RY 133, 533 54, Czech Republic; Cinchocaine hydrochloride , Tetracaine hydrochloride: BASF Pharma, (Evionnaz) SA, Route Simplon 1,36, 1902 Evionnaz (VS), Switzerland; Epoxy resin: Dow Deutschland, Werk Stade, POB 1120, 21677 Stade – Germany; Cinnamaldehyde, Alfa-Amylcinnamaldehyde, Isoeugenol, Hydroxycitronellal, Geraniol: Essencia, Aaetherische Oele AG, Stäffelistrasse 8, 8409 Winterthur, Switzerland; Eugenol: Frutarom UK Ltd, Belasis Avenue, TS231LQ Billingham, Teesside, United Kingdom; Oak Moss (Evernia Prunastri extract): Biolandes Parfumerie, 855 Avenue Du Dr, Maurice Donat, B.P. 111, 06251 Mougins Cedex France; Ethyl parahydroxybenzoate, Butyl parahydroxybenzoate: Clariant Production UK Ltd, Llantwit Fardre, Pontypridd, South Wales, CF38 2 SN - United Kingdom. Benzyl parahydroxybenzoate, Diphenylguanidine: Sigma-Aldrich Corporation (Milwaukee), 6000 North Teulonia Avenue, Milwaukee, WI S3209, USA; Disulfiram: Synthexim, Rue des Mouetts – Z.I. Des Dunes, 62100 Calais – France; Clioquinol: Sigma-Aldrich Chemie GmBH, Industriestrasse 25, 9470 Buchs - Switzerland; Chlorquinaldol: Raschig AG, Postfach 21 11 28, Mundenheimer Strasse 100 - 67061 Ludwigshafen/Rhein, Germany; Isopropylphenyl - PPD, Cyhexbenzthiazylsulphenamide: Lanxess, Deutschland GmbH, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51369 Leverkusen, Germany; Cyclohexylphenyl-PPD: Chemos GmBH, Werner-von-Siemens-str 3, 93128 Regenstauf, Germany; Mercaptobenzothiazole, Thiomersal: Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany; Dibenzothiazyl disulphide, Zincdiethydithiocarbamate: Lanxess N. V., 507 Haven, Scheldelaan 420, 2040 Antwerpen – Belgium; Morpholinyl-MBT: Flexsys Ltd., Ruabon Works CEFN MAWR, Wrexham CLWYD, LL14 3SL, United Kingdom; Butylphenol formaldehyde resin: Shanghai Songtai Forest Chemical Investment co., Ltd., Room 1504, No. 2, Lane 519, Macao Road PuTuo District, Shanghai, China; Zincdibutyldithiocarbamate: Rhein Chemi GmbH, Düsseldorferstr. 23-27, 68219 Mannheim, Germany; Quaternium 15: Sigma-Aldrich Corporation (St. Louis), 3300 South 2nd street, St. Louis, MO 63118, USA; Wool alcohols: NK Chemicals Europe Ltd, Jubilee Way, Grange Moor, Wakefield WF4 4TD, United Kingdom; Hydroxymethylsuccinimide: Shanghai Jinshan Pharmaceutical co., LTD, 7966 Tingfeng Road, Jinshan District, Shanghai 201501, China; Chloromethylisothiazolinone: Rohm and Haas UK Ltd., Tyneside Works, Ellison Street Jarrow, NE 32 3DJ - United Kingdom;

Produttore del prodotto finito: Produzione, Confezionamento primario e secondario, Controllo di qualità e rilascio dei lotti: SMART-PRACTICE DENMARK APS, con sede legale e domicilio fiscale in, HERREDSVEJEN 2, 3400, Hillerød, Danimarca.

Composizione:

	Principio Attivo:	microgrammo/cm2	Microgrammo/cella
Pannello 1	Solfato di nichel	200	162
	Alcoli della lana	1000	810
	Neomicina solfato	600	486
	Bicromato di potassio	54	44
	Caine mix [a)]	630	510
	Miscela di fragranze [b)]	430	348
	Colofonia	1200	972
	Miscela di parabeni [c)]	1000	810
	Miscela di chinoline [d)]	190	154
	Balsamo del Perù	800	648
	Etilendiamina dicloridrato	50	41
	Cloruro di cobalto	20	16
Pannello 2	Resina-p-ter- Butilfenolformaldeidica	45	36
	Epossiresina	50	41
	Carba mix [e)]	250	203
	Miscela di gomma nera [f)]	75	61
	Metil(Cloro) isotiazolinone	4	3
	Quaternium-15	100	81
	Mercaptobenzotiazolo	75	61
	p-fenilendiammina	80	65
	Formaldeide [g)]	180	146
	Mercapto mix [h)]	75	61
	Timerosal	7	6
	Tiurami mix [i)]	27	22

a) Cinque parti di benzocaina, 1 parte di Cincocaina cloridrato e tetracaina cloridrato

b) Cinque parti di geraniolo e muschio di quercia, 4 parti di idrossicitronellale e alcool cinnamilico, due parti di aldeidecinnamica e eugenolo e una parte di isoeugenolo e aldeide alfa amil cinnamica.

c) pesi uguali di metil-paraidrossibenzoato, etil-paraidrossibenzoato, propil-paraidrossibenzoato, butil-paraidrossibenzoato e benzil-paraidrossibenzoato.

d) Pesi uguali di cliochinolo e clorchinaldolo

e) pesi uguali di difenilguanidina, dietilditiocarbammato di zinco e dibutilditiocarbammato di zinco.

f) Due parti di N-isopropil-N'-fenil parafenilnediamina, cinque parti dI N-cicloesil-N'-fenil parafenilendiamina e 5 parti di N, N'-difenil parafenilendiamina

g) realmente contiene N-idrossimetil succinimide

h) Pesi uguali di morfolinilmercaptobenzotiazolo, N-cicloesil benzotiazil sulfenamide e dibenzotiazil disulfide.

i) parti uguali di disulfiram, dipentametilenetiuram disolfuro, tetrametiltiuram disolfuro e tetrametiltiuram monosolfuro

Eccipienti: Cerotto in acetato di cellulosa con adesivo acrilico, celle in poliestere, Povidone 90, idrossipropil cellulosa, metil cellulosa; ß-ciclodestrina; sodio carbonato, sodio bicarbonato, butilidrossianisolo e butilidrossitoluene.

Indicazioni terapeutiche: T.R.U.E. TEST SMARTPRACTICE DENMARK è solo per uso diagnostico.

Diagnosi della dermatite allergica da contatto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044858013 - «cerotti per test di provocazione» 1 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044858025 - «cerotti per test di provocazione» 10 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044858013 - «cerotti per test di provocazione» 1 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (allergologo, immunologo clinico, dermatologo e pediatra)

Confezione: A.I.C. n. 044858025 - «cerotti per test di provocazione» 10 unità: 2 pannelli da 12 apteni ciascuno - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (allergologo, immunologo clinico, dermatologo e pediatra)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06988

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ortodermina»

Estratto determina V&A n. 1410/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ORTODERMINA, nelle forme e confezioni: «5% crema» tubo da 10 g in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: SOFAR S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Firenze, 40, 20060 - Trezzano Rosa - Milano - codice fiscale 03428610152.

Confezione: «5% crema» tubo da 10 g

AIC n. 005556028 (in base 10) 059KTW (in base 32)

Forma farmaceutica: crema;

Composizione: 100 g di crema contengono:

Principio attivo: lidocaina cloridrato 6.15 g, pari a lidocaina base 5 g;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 005556028 - «5% crema» tubo da 10 g

Classe di rimborsabilità:

«C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 005556028 - «5% crema» tubo da 10 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06989

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina DOC Generici».

Estratto determina V&A n. 1420/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PERINDOPRIL E AMLODIPINA DOC GENERICI», nelle forme e confezioni: «4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al; «4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al; «8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al; «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Doc Generici Srl, con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Turati, 40, cap 20121, Italia, codice fiscale 11845960159.

Confezione: «4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al - AIC n. 044161014 (in base 10) 1B3PZQ (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Perindopril tert-butilammina:

Hetero Drugs Limited stabilimento sito in Survey No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal - 502 313 Medak District, Andhra Pradesh – India; Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO. LTD. Stabilimento sito in Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province – Cina.

Amlodipina besilato:

Mylan Laboratories Limited stabilimento sito in (Unit-7), Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District - 502 307 Patancheru, Telangana – India; Cipla Limited Manufacturing & Research Division stabilimento sito in Old Madras Road, Virgonagar District - 560 049 Bangalore, Kamataka – India; Cipla Limited Manufacturing Division stabilimento sito in Plot No. D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area - Kurkumbh Village, Pune - 413 802 Daund, Maharashtra – India.

Produttore del prodotto finito: Actavis EHF. Stabilimento sito in Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220 - Islanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Actavis LTD. Stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma-Dupnitsa AD stabilimento sito in Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria (confezionamento primario e secondario); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda - Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: perindopril tert-butilammina 4 mg e amlodipina 5 mg equivalenti a perindopril 3,3 mg e amlodipina besilato 6,9 mg;

eccipienti: sodio amido glicolato (tipo *A)*; glicerolo dibeenato; calcio idrogeno fosfato anidro; trealosio diidrato; cellulosa microcristallina; ossido di magnesio; crospovidone; magnesio stearato.

Confezione: «4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al - AIC n. 044161026 (in base 10) 1B3Q02 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Perindopril tert-butilammina:

Hetero Drugs Limited stabilimento sito in Survey No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal - 502 313 Medak District, Andhra Pradesh – India; Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO. LTD. Stabilimento sito in Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province – Cina.

Amlodipina besilato:

Mylan Laboratories Limited stabilimento sito in (Unit-7), Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District - 502 307 Patancheru, Telangana – India; Cipla Limited Manufacturing & Research Division stabilimento sito in Old Madras Road, Virgonagar District - 560 049 Bangalore, Kamataka – India; Cipla Limited Manufacturing Division stabilimento sito in Plot No. D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area - Kurkumbh Village, Pune - 413 802 Daund, Maharashtra – India.

Produttore del prodotto finito: Actavis EHF. Stabilimento sito in Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220 - Islanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Actavis LTD. Stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma-Dupnitsa AD stabilimento sito in Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria (confezionamento primario e secondario); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda - Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: perindopril tert-butilammina 4 mg e amlodipina 10 mg equivalenti a perindopril 3,3 mg e amlodipina besilato 13,9 mg;

eccipienti: sodio amido glicolato (tipo *A)*; glicerolo dibeenato; calcio idrogeno fosfato anidro; trealosio diidrato; cellulosa microcristallina; ossido di magnesio; crospovidone; magnesio stearato.

Confezione: «8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al - AIC n. 044161038 (in base 10) 1B3Q0G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Perindopril tert-butilammina:

Hetero Drugs Limited stabilimento sito in Survey No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal - 502 313 Medak District, Andhra Pradesh – India; Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO. LTD. Stabilimento sito in Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province – Cina.

Amlodipina besilato:

Mylan Laboratories Limited stabilimento sito in (Unit-7), Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District - 502 307 Patancheru, Telangana – India; Cipla Limited Manufacturing & Research Division stabilimento sito in Old Madras Road, Virgonagar District - 560 049 Bangalore, Kamataka – India; Cipla Limited Manufacturing Division stabilimento sito in Plot No. D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area - Kurkumbh Village, Pune - 413 802 Daund, Maharashtra – India.

Produttore del prodotto finito: Actavis EHF. Stabilimento sito in Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220 - Islanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Actavis LTD. Stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma-Dupnitsa AD stabilimento sito in Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria (confezionamento primario e secondario); S.C.F. S.N.C, Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda - Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: perindopril tert-butilammina 8 mg e amlodipina 5 mg equivalenti a perindopril 6,7 mg e amlodipina besilato 6,9 mg;

eccipienti: sodio amido glicolato (tipo *A)*; glicerolo dibeenato; calcio idrogeno fosfato anidro; trealosio diidrato; cellulosa microcristallina; ossido di magnesio; crospovidone; magnesio stearato.

Confezione: «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al - AIC n. 044161040 (in base 10) 1B3Q0J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Perindopril tert-butilammina:

Hetero Drugs Limited stabilimento sito in Survey No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal - 502 313 Medak District, Andhra Pradesh – India; Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO. LTD. Stabilimento sito in Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province – Cina.

Amlodipina besilato:

Mylan Laboratories Limited stabilimento sito in (Unit-7), Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District - 502 307 Patancheru, Telangana – India; Cipla Limited Manufacturing & Research Division stabilimento sito in Old Madras Road, Virgonagar District - 560 049 Bangalore, Kamataka – India; Cipla Limited Manufacturing Division stabilimento sito in Plot No. D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area - Kurkumbh Village, Pune - 413 802 Daund, Maharashtra – India.

Produttore del prodotto finito: Actavis EHF. Stabilimento sito in Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220 - Islanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Actavis LTD. Stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma-Dupnitsa AD stabilimento sito in Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria (confezionamento primario e secondario); S.C.F. S.N.C, Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda - Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: perindopril tert-butilammina 8 mg e amlodipina 10 mg equivalenti a perindopril 6,7 mg e amlodipina besilato 13,9 mg;

eccipienti: sodio amido glicolato (tipo *A)*; glicerolo dibeenato; calcio idrogeno fosfato anidro; trealosio diidrato; cellulosa microcristallina; ossido di magnesio; crospovidone; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Perindopril e Amlodipina DOC Generici è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044161014 - «4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044161026 - «4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044161038 - «8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Confezione: AIC n. 044161040 - «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 044161014 - «4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044161026 - «4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044161038 - «8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044161040 - «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06994

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 802 del 3 maggio 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ovixan».

Estratto determina V&A n. 1418/2016 del 13 settembre 2016

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione V&A n. 802 del 3 maggio 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 124 del 28 maggio 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OVIXAN, nelle forme e confezioni: «1 mg/g crema» 1 tubo in pe/al/pe da 35 g; «1 mg/g crema» 1 tubo in pe/al/pe da 70 g; «1 mg/g crema» 1 tubo in pe/al/pe da 90 g; codici AIC n. 043604040, 043604053, 043604065:

alla prima riga in luogo di:

Estratto determina V&A n. 802/2016 del 3 marzo 2016

leggasi:

Estratto determina V&A n. 802/2016 del 3 maggio 2016

e alla quinta riga in luogo di:

da 35 g; 043604053 - «1 mg/g crema» 1 tubo in pe/al/pe da 70 g; "1

leggasi:

da 35 g; «1 mg/g crema» 1 tubo in pe/al/pe da 70 g; "1

Titolare AIC: Abiogen Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, cap 56121, Pisa, codice fiscale 05200381001.

Disposizioni finali: la presente determinazione sarà pubblicata per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

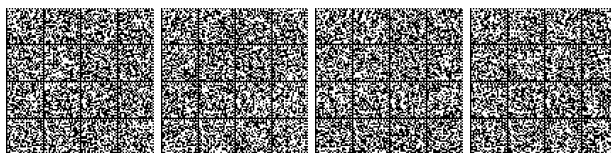
16A06995

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutensif».

Estratto determina V&A n. 1422/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLUTENSIF, nelle forme e confezioni: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: IST.Farm.Biol.Stroder S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Luca Passi, 85 - c.a.p. 00166 - Italia - codice fiscale n. 00394900484.

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300018 (in base 10) 18BWML (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300020 (in base 10) 18BWMN (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300032 (in base 10) 18BWN0 (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300044 (in base 10) 18BWND (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042300057 (in base 10) 18BWNT (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042300069 (in base 10) 18BWP5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Indapamide:

Oril Industrie stabilimento sito in 13, Rue Auguste Desgénétais BP 17 - 76210 Bolbec - Francia;

Amlodipina besilato:

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Keresztùri ùt 30-38 - H-1106 Budapest - Ungheria.

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI) stabilimento sito in 905 route de Saran 45520 Gidy - Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Units 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, co. Meath - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Unit 1, Donore Road industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Block-7, City North Business, Campus, Stamullen, Co. Meath. - Irlanda (confezionamento);

Servier (Ireland) Industries LTD (SII) stabilimento sito in Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow - Moneylands - Irlanda (confezionamento e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. stabilimento sito in 03-236 Varsavia, ul. Annopol 6b - Polonia (confezionamento e rilascio dei lotti);

Laboratoires Servier S.L. stabilimento sito in Avenida de los Madronos, 33 - 28043 Madrid - Spagna (confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

indapamide 1,5 mg;

amlodipina besilato 6,935 mg equivalente ad amlodipina 5,0 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: ipromellosa (E464); lattosio monoidrato; magnesio stearato (E572); povidone (E1201); silice colloidale anidra; calcio fosfato dibasico diidrato; cellulosa microcristallina (E460); croscarmellosa sodica (E468); amido di mais pregelatinizzato;

Film di rivestimento: glicerolo (E 422); ipromellosa (E464); macrogol 6000; magnesio stearato (E572); titanio diossido (E171).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300071 (in base 10) 18BWP7 (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300083 (in base 10) 18BWPM (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato” 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300095 (in base 10) 18BWPZ (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042300107 (in base 10) 18BWQC (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042300119 (in base 10) 18BWQR (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042300121 (in base 10) 18BWQT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Indapamide:

Oril Industrie stabilimento sito in 13, Rue Auguste Desgénétais BP 17 - 76210 Bolbec - Francia;

Amlodipina besilato:

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Keresztùri ùt 30-38 - H-1106 Budapest - Ungheria.

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI) stabilimento sito in 905 route de Saran 45520 GIDY - Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Units 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, co. Meath - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Unit 1, Donore Road industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Block-7, City North Business, Campus, Stamullen, Co. Meath. - Irlanda (confezionamento);

Servier (Ireland) Industries LTD (SII) stabilimento sito in Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow - Moneylands - Irlanda (confezionamento e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. stabilimento sito in 03-236 Varsavia, ul. Annopol 6b - Polonia (confezionamento e rilascio dei lotti);

Laboratoires Servier S.L. stabilimento sito in Avenida de los Madronos, 33 - 28043 Madrid - Spagna (confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: indapamide 1,5 mg; amlodipina besilato 13,87 mg equivalente ad amlodipina 10,0 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: ipromellosa (E464); lattosio monoidrato; magnesio stearato (E572); povidone (E1201); silice colloidale anidra; calcio fosfato dibasico diidrato; cellulosa microcristallina (E460); croscarmellosa sodica (E468); amido di mais pregelatinizzato.

Film di rivestimento: glicerolo (E 422); ipromellosa (E464); ferro ossido rosso (E172); macrogol 6000; magnesio stearato (E572); titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: «Flutensif» è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale, in pazienti già controllati con indapamide e amlodipina somministrati contemporaneamente alla stessa dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 042300018 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300020 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300032 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300044 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300057 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300069 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300071 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300083 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300095 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300107 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300119 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042300121 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 042300018 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300020 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300032 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300044 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300057 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300069 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

A.I.C. n. 042300071 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300083 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300095 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300107 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300119 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042300121 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost Sandoz GMBH»

Estratto determina n. 1187/2016 del 13 settembre 2016

Medicinale: BIMATOPROST SANDOZ GMBH

Titolare AIC: Sandoz GmbH Biochemiestrasse, 10 6250 Kundl Austria

Confezioni

AIC N. 044395010 - «0,1mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 2,5 ml con contagocce

AIC N. 044395022 - «0,1mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in Ldpe da 2,5 ml con contagocce

AIC N. 044395059 - «0,1mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in Ldpe da 2,5 ml con contagocce

AIC N. 044395034 - «0,1mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 3 ml con contagocce

AIC N. 044395046 - «0,1mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in Ldpe da 3 ml con contagocce

AIC N. 044395061 - «0,1mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in Ldpe da 3 ml con contagocce

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

0,1 mg di bimatoprost.

1 goccia contiene circa 2,5 microgrammi di bimatoprost.

Eccipienti:

Benzalconio cloruro

Acido citrico monoidrato

Disodio fosfato eptaidrato

Cloruro di sodio

Sodio idrossido o acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Acqua depurata

Produzione principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italia

Maprimed S.A., Murguiondo 2011, CI 440 CNS Buenos Aires, Argentina

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944, Repubblica di Corea

Assia Chemical Industries Ltd. (Teva-Tech site), Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israele

Produzione

S.C. Rompharm Company S.r.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov., Romania

Confezionamento primario e secondario

S.C. Rompharm Company S.r.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov., Romania

Confezionamento secondario

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germania

Controllo di qualità

S.C. Rompharm Company S.r.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov., Romania

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germania

Rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov., Romania

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germania

Indicazioni terapeutiche:

Riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«0,1mg/ml collirio, soluzione 1 flacone in Ldpe Da 3 ml con contagocce

AIC n. 044395034 (in base 10) 1BBUJU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,54

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Bimatoprost Sandoz GmbH è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bimatoprost Sandoz GmbH è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06997

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frecanstal».

Estratto determina V&A n. 1430/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FRECANSTAL, nelle forme e confezioni: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse; «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse; «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot - c.a.p. 92284 - Francia (FR).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297010 (in base 10) 18BTPL (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297022 (in base 10) 18BTPY (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297034 (in base 10) 18BTQB (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297046 (in base 10) 18BTQQ (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042297059 (in base 10) 18BTR3 (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042297061 (in base 10) 18BTR5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Indapamide: Oril Industrie stabilimento sito in 13, Rue Auguste Desgénétais BP 17 - 76210 Bolbec - Francia;

Amlodipina besilato:

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Keresztùri ùt 30-38 - H-1106 Budapest - Ungheria.

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI) stabilimento sito in 905 route de Saran 45520 Gidy - Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Units 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, co. Meath - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Unit 1, Donore Road industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Block-7, City North Business, Campus, Stamullen, Co. Meath. - Irlanda (confezionamento);

Servier (Ireland) Industries LTD (SII) stabilimento sito in Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow - Moneylands - Irlanda (confezionamento e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. stabilimento sito in 03-236 Varsavia, ul. Annopol 6b - Polonia (confezionamento e rilascio dei lotti);

Laboratoires Servier S.L. stabilimento sito in Avenida de los Madronos, 33 - 28043 Madrid - Spagna (confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

indapamide 1,5 mg; amlodipina besilato 6,935 mg equivalente ad amlodipina 5,0 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: ipromellosa (E464); lattosio monoidrato; magnesio stearato (E572); povidone (E1201); silice colloidale anidra; calcio fosfato dibasico diidrato; cellulosa microcristallina (E460); croscarmellosa sodica (E468); amido di mais pregelatinizzato.

Film di rivestimento: glicerolo (E 422); ipromellosa (E464); macrogol 6000; magnesio stearato (E572); titanio diossido (E171).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297073 (in base 10) 18BTRK (in base 32).

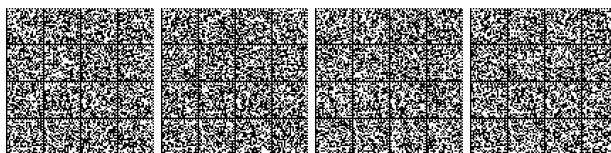
Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297085 (in base 10) 18BTRX (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297097 (in base 10) 18BTS9 (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 042297109 (in base 10) 18BTSP (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042297111 (in base 10) 18BTSR (in base 32).

Confezione:

«1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse;

A.I.C. n. 042297123 (in base 10) 18BTT3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Indapamide:

Oril Industrie stabilimento sito in 13, Rue Auguste Desgénétais BP 17 - 76210 Bolbec - Francia;

Amlodipina besilato:

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Keresztùri ùt 30-38 - H-1106 Budapest - Ungheria.

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI) stabilimento sito in 905 route de Saran 45520 Gidy - Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Units 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, co. Meath - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Unit 1, Donore Road industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited stabilimento sito in Block-7, City North Business, Campus, Stamullen, Co. Meath. - Irlanda (confezionamento);

Servier (Ireland) Industries LTD (SII) stabilimento sito in Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow - Moneylands - Irlanda (confezionamento e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. stabilimento sito in 03-236 Varsavia, ul. Annopol 6b - Polonia (confezionamento e rilascio dei lotti);

Laboratoires Servier S.L. stabilimento sito in Avenida de los Madronos, 33 - 28043 Madrid - Spagna (confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

indapamide 1,5 mg; amlodipina besilato 13,87 mg equivalente ad amlodipina 10,0 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: ipromellosa (E464); lattosio monoidrato; magnesio stearato (E572); povidone (E1201); silice colloidale anidra; calcio fosfato dibasico diidrato; cellulosa microcristallina (E460); croscarmellosa sodica (E468); amido di mais pregelatinizzato.

Film di rivestimento: glicerolo (E 422); ipromellosa (E464); ferro ossido rosso (E172); macrogol 6000; magnesio stearato (E572); titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: «Frecanstal» è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale, in pazienti già controllati con indapamide e amlodipina somministrati contemporaneamente alla stessa dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 042297010 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297022 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297034 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297046 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297059 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297061 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297073 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297085 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297097 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297109 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297111 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042297123 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 042297010 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297022 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297034 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297046 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297059 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297061 - «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

A.I.C. n. 042297073 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297085 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297097 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297109 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297111 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone hdpe da 100 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 042297123 - «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi hdpe da 100 compresse - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06998

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Doc Generici».

Estratto determina n. 1269/2016 del 20 settembre 2016

Medicinale: ZONISAMIDE DOC Generici

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044231013 (in base 10) 1B5UC5 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044231025 (in base 10) 1B5UCK (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044231037 (in base 10) 1B5UCX (in base 32) .

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di zonisamide

Eccipienti:

contenuto della capsula;

cellulosa microcristallina;

olio vegetale idrogenato;

sodio laurilsolfato.

Involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171).

Inchiostro di stampa (100 *mg)*:

gomma lacca;

ferro ossido nero (E172);

potassio idrossido.

Inchiostro di stampa (50 *mg)*:

gomma lacca;

ferro ossido rosso (E172).

Inchiostro di stampa (25 *mg)*:

gomma lacca;

ferro ossido nero (E172);

potassio idrossido.

Produttore del principio attivo: Urquima, S.A. - Arnau de Vilanova 22-42 - 08105 Sant Fost de Campsentelles (Barcellona) - Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti: J. Uriach y Compañía, S.A. - Av. Camí Reial, 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona) - Spagna.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.n. c di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) – Italia.

Indicazioni terapeutiche: Zonisamide è indicato come:

monoterapia nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti con epilessia di nuova diagnosi (vedere paragrafo 5.1);

terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti, adolescenti e bambini a partire da 6 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044231013 (in base 10) 1B5UC5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2,89.

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044231025 (in base 10) 1B5UCK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,14.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,51.

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044231037 (in base 10) 1B5UCX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 23,76.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 44,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

L'indicazione «terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adolescenti e bambini da 6 anni di età» non viene rimborsata dal SSN.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Zonisamide Doc Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zonisamide Doc generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07083

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Sandox».

Estratto determina n. 1270/2016 del 20 settembre 2016

Medicinale: ZONISAMIDE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. - L.go U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212013 (in base 10) 1B57TF (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212025 (in base 10) 1B57TT (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212037 (in base 10) 1B57U5 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212049 (in base 10) 1B57UK (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212052 (in base 10) 1B57UN (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212064 (in base 10) 1B57V0 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212076 (in base 10) 1B57VD (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212088 (in base 10) 1B57VS (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212090 (in base 10) 1B57VU (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 196 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212102 (in base 10) 1B57W6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di zonisamide.

Eccipienti:

contenuto della capsula;

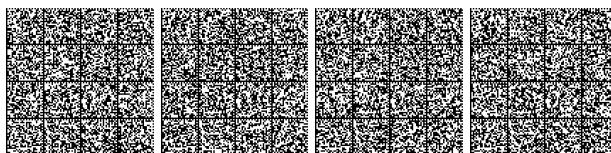
cellulosa microcristallina;

olio vegetale idrogenato;

sodio lauril solfato.

Rivestimento delle capsule:

gelatina;

titanio diossido (E171).

Inchiostro di stampa (100 *mg)*:

gommalacca;
ferro ossido nero (E172);
potassio idrossido.
Inchiostro di stampa (50 *mg)*:
gommalacca;
ferro ossido rosso (E172).
Inchiostro di stampa (25 *mg)*:
gommalacca;
ferro ossido nero (E172);
potassio idrossido.

Produttore del principio attivo: Urquima, S.A., Arnau de Vilanova 22-42, 08105 Sant Fost de Campsentelles (Barcelona), Spagna

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti: J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial, 51-57,08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Spagna.

Rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, 39179 Barleben, Germania.

Confezionamento secondario: UPS Healthcare Italia s.r.l., via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), 00060 Formello, Italia

Indicazioni terapeutiche: Zonisamide è indicato come:

monoterapia nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti con epilessia di nuova diagnosi (vedere paragrafo 5.1);

terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti, adolescenti e bambini da 6 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212013 (in base 10) 1B57TF (in base 32) .

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 2,89.

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212052 (in base 10) 1B57UN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,14.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,51.

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044212088 (in base 10) 1B57VS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 23,76.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 44,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Zonisamide Sandoz è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

L'indicazione «terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adolescenti e bambini da 6 anni di età» non viene rimborsata dal SSN.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zonisamide Sandoz è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07084

ISTITUTO NAZIONALE DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Pubblicazione sul sito istituzionale del decreto 15 settembre 2016, n. 103, di approvazione del disciplinare tecnico contenente le misure di sicurezza atte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati relativi alle prestazioni e ai beneficiari delle stesse.

Ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto ministeriale 16 dicembre 2014 n. 206, l'INPS, sentiti il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, l'Agenzia delle entrate e il Garante per la protezione dei dati personali, ha approvato, con decreto direttoriale del 15 settembre 2016 n. 103, il disciplinare tecnico contenente le misure di sicurezza atte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati relativi alle prestazioni e ai beneficiari delle stesse, trasmessi dagli enti erogatori alla Banca dati INPS delle prestazioni sociali e alla Banca dati INPS delle valutazioni multidimensionali – seconda e terza componente del Casellario dell'assistenza, nonché di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alla finalità della raccolta.

Si rende noto che il decreto direttoriale sarà integralmente pubblicato sul sito istituzionale www.inps.it, nella sezione «Dati e analisi».

16A07000

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato, individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 198 e successive modificazioni. (Legge di contabilità e di finanza pubblica).

Le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato sono individuate nell'elenco che segue. L'elenco è compilato sulla base di norme classificatorie e definitorie proprie del sistema statistico nazionale e comunitario (Regolamento UE n. 549/2013 sul Sistema Europeo dei Conti Nazionali e Regionali nell'Unione Europea - SEC2010). I criteri utilizzati per la classificazione sono di natura statistico-economica.

Elenco delle Amministrazioni pubbliche(1)

Amministrazioni centrali

Organi costituzionali e di rilievo costituzionale

Presidenza del Consiglio dei Ministri e Ministeri(2)

Agenzie fiscali

Agenzia del Demanio

Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

Agenzia delle Entrate

Enti di regolazione dell'attività economica

Agenzia per i controlli e le azioni comunitarie AGE.Control S.p.a.

Agenzia italiana del farmaco - AIFA

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGE.NA.S.

Agenzia nazionale per la sicurezza del volo - ANSV

Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie - ANSF

Agenzia per la coesione territoriale(3)

Agenzia per l'Italia digitale - AGID

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni - ARAN

Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA

Cassa per i servizi energetici e ambientali - CSEA(4)

Cassa conguaglio trasporti di gas petroli liquefatti- GPL

Ente nazionale per il microcredito

Gestore dei servizi energetici - GSE S.p.a.

Enti produttori di servizi economici

Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo(5)

Agenzia nazionale per il turismo - ENIT

Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata - ANBSC

Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane - ICE

Amministrazione degli archivi notarili

Anas S.p.a.

Armamenti e aerospazio S.p.a.

Concessionaria servizi informativi pubblici - Consip S.p.a.

Ente nazionale per l'aviazione civile - ENAC

Ente nazionale risi

Fondo per la crescita sostenibile

FormezPA - Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammodernamento delle P.A.

Gruppo Equitalia

Italia lavoro S.p.a.

Società generale d'informatica - Sogei S.p.a.

Soluzioni per il Sistema Economico - Sose S.p.a.

Autorità amministrative indipendenti

Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca - ANVUR

Autorità di Regolazione dei Trasporti - ART

Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza

Autorità garante della concorrenza e del mercato - AGCM

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni - AGCOM

Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico - AEEGSI

Autorità nazionale anticorruzione - ANAC(6)

Commissione di garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

Garante per la protezione dei dati personali

Enti a struttura associativa

Associazione nazionale delle autorità o enti di ambito territoriale - ANEA

Associazione nazionale comuni italiani - ANCI

Associazione nazionale consorzi universitari - ANCUN

Centro Interregionale per I Sistemi Informatici Geografici e Statistici - CISIS

Conferenza dei rettori delle università italiane - CRUI

Federazione nazionale dei consorzi di bacino imbrifero montano - FEDERBIM

Istituto per la finanza e l'economia locale - IFEL

Unione delle province d'Italia - UPI

Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura - Unioncamere Unione nazionale comuni comunità enti montani - UNCEM

Enti produttori di servizi assistenziali, ricreativi e culturali

Accademia della Crusca

---

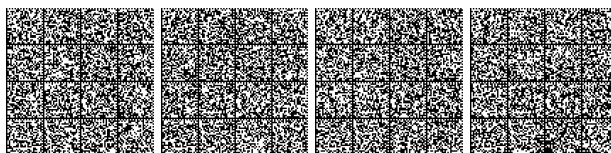
(1) La classificazione statistica per tipologia è introdotta esclusivamente per facilitare la lettura dell'elenco.

(2) A fini statistici, le istituzioni scolastiche e le istituzioni per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica sono considerate unità locali del Ministero dell'istruzione, università e ricerca. Le istituzioni scolastiche e le istituzioni per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica equiparate a statali di Trento e Bolzano sono considerate unità locali delle suddette province autonome. Le soprintendenze speciali dotate di autonomia gestionale e altri istituti dotati di autonomia speciale sono considerati unità locali del Ministero per i beni e le attività culturali.

(3) L'Agenzia per la coesione territoriale è stata istituita con decreto-legge n. 101/2013, convertito, con modificazioni, nella legge n. 125/2013.

(4) La trasformazione di Cassa conguaglio per il settore elettrico - CCSE - in Cassa per i servizi energetici e ambientali - CSEA è stata disposta dalla legge n. 208/2015 (legge di stabilità per il 2016). La norma ha effetto dal 1° gennaio 2016 e attribuisce a CSEA la natura giuridica di ente pubblico economico.

(5) L'Agenzia è istituita con legge n. 125/2014 «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale allo sviluppo». A partire dal 1° gennaio 2016, all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo sono trasferite le funzioni e le risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi dell'Istituto agronomico per l'Oltremare che contestualmente è soppresso.

(6) L'art. 19 del decreto-legge n. 90/2014 prevede che l'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni, è soppressa ed i relativi organi decadono a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto. I compiti e le funzioni svolti dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture sono trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza (ANAC), di cui all'art. 13 del decreto legislativo n. 150/2009, che è ridenominata Autorità nazionale anticorruzione.

Agenzia nazionale per i giovani
Agenzia per lo svolgimento dei XX giochi olimpici invernali Torino 2006(7)
Ales - Arte lavoro e servizi S.p.a.(8)
Ente strumentale alla Croce Rossa italiana(9)
Associazione della Croce Rossa italiana - CRI(10)
Biblioteca europea di informazione e cultura - BEIC
Centro internazionale radio medico - CIRM
Centro sperimentale di cinematografia - CSC
Comitato italiano paralimpico - CIP
Comitato olimpico nazionale italiano - CONI
Coni servizi S.p.a.
Federazione ciclistica italiana (FCI)
Federazione ginnastica d'Italia (FGDI),
Federazione italiana badminton (FIBA)
Federazione italiana baseball softball (FIBS)
Federazione italiana bocce (FIB)
Federazione italiana canoa kayak (FICK)
Federazione italiana canottaggio (FIC)
Federazione italiana cronometristi (FICR)
Federazione italiana danza sportiva (FIDS)
Federazione italiana di atletica leggera (FIDAL)
Federazione italiana di tiro con l'arco (FITARCO)
Federazione italiana discipline armi sportive da caccia (FIDASC)
Federazione italiana giuoco handball (FIGH)
Federazione italiana giuoco squash (FIGS)
Federazione italiana golf (FIG)
Federazione italiana hockey (FIH)
Federazione italiana hockey e pattinaggio (FIHP)
Federazione italiana judo lotta karate arti marziali (FIJLKAM)
Federazione italiana motonautica (FIM)
Federazione italiana nuoto (FIN)
Federazione italiana pallacanestro (FIP)
Federazione italiana pallavolo (FIPAV)
Federazione italiana pentathlon moderno (FIPM)
Federazione italiana pesca sportiva e attività subacquee (FIPSAS)
Federazione italiana pesistica (FIPE)
Federazione italiana scherma (FIS)
Federazione italiana sci nautico e wakeboard (FISW)
Federazione italiana sport equestri (FISE)
Federazione italiana taekwondo (FITA)
Federazione italiana tennistavolo (FITET)
Federazione italiana tiro a volo (FITAV)
Federazione italiana triathlon (FITRI)
Federazione italiana vela (FIV)
Federazione motociclistica italiana (FMI)
Federazione pugilistica italiana (FPI)
Unione italiana tiro a segno (UITS)
Fondazione Festival dei Due Mondi
Fondazione La biennale di Venezia
Fondazione La quadriennale di Roma
Fondazione MAXXI - Museo nazionale delle arti del XXI secolo
Fondo edifici di culto
Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà - INMP
Lega italiana per la lotta contro i tumori
Museo storico della liberazione
RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a.
Scuola archeologica italiana di Atene
Segretariato europeo per le pubblicazioni scientifiche - SEPS

Enti e Istituzioni di ricerca(11)

Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA
Agenzia spaziale italiana - ASI
Consiglio nazionale delle ricerche - CNR
Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - CREA(12)
Consorzio per l'area di ricerca scientifica e tecnologica di Trieste
Elettra Sincrotrone Trieste S.c.p.a.
Fondazione Centro ricerche marine di Cesenatico
Fondazione Istituto italiano di tecnologia - IIT
Istituto italiano di studi germanici
Istituto nazionale di alta matematica «Francesco Severi» - INDAM
Istituto nazionale di astrofisica - INAF
Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa - INDIRE
Istituto nazionale di fisica nucleare - INFN
Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV
Istituto nazionale di oceanografia e geofisica sperimentale - OGS
Istituto nazionale di ricerca metrologica - INRIM
Istituto nazionale di statistica - ISTAT
Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione - INVALSI
Istituto per lo sviluppo della formazione professionale dei lavoratori - ISFOL
Istituto superiore di sanità - ISS
Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA
Museo storico della fisica e centro studi e ricerche Enrico Fermi
Stazione zoologica Anton Dohrn

Istituti zooprofilattici sperimentali

Amministrazioni locali

Regioni e province autonome
Province e Città Metropolitane
Comuni
Comunità montane
Unioni di comuni
Agenzie, enti e consorzi per il diritto allo studio universitario
Agenzie ed enti per il turismo
Agenzie ed enti regionali del lavoro
Agenzie ed enti regionali per la formazione, la ricerca e l'ambiente

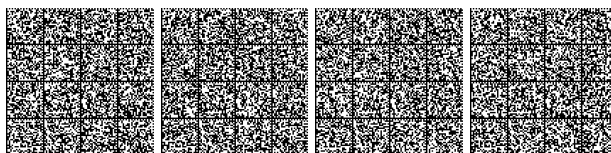
(7) La gestione liquidatoria dell'Ente è prorogata al 31 dicembre 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 487 della legge n. 208/2015 (legge di stabilità per il 2016).

(8) L'art. 1 comma 322 della legge n. 208/2015 (legge di stabilità per il 2016) ha stabilito la fusione per incorporazione della società Arcus S.p.a - Società per lo sviluppo dell'arte, della cultura e dello spettacolo - in ALES - Arte lavoro e servizi S.p.a.

(9) Ai sensi del decreto legislativo n. 178/2012, a partire dal 1° gennaio 2016, l'Associazione italiana della Croce Rossa - CRI assume la denominazione di «Ente strumentale alla Croce Rossa italiana» conservando la natura di ente pubblico non economico.

(10) Costituita in data 29 dicembre 2015, a partire dal 1° gennaio 2016, ai sensi dell'art. 1 comma 1 del decreto legislativo n. 178/2012, all'Associazione della Croce Rossa italiana, sono trasferite le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce Rossa.

(11) La legge n. 124/2015, art. 32, ha stabilito la soppressione dell'Istituto agronomico dell'oltremare a decorrere dal 1° gennaio 2016. Contestualmente, le funzioni e le risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi dell'Istituto sono trasferite all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo.

(12) Ai sensi dell'art. 1, comma 381, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità per l'anno 2015), il Consiglio per la Ricerca e la sperimentazione in Agricoltura (CRA) incorpora l'Istituto Nazionale di Economia Agraria (INEA) ed assume la denominazione di Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA).

Agenzie regionali e provinciali per la rappresentanza negoziale
Agenzie regionali per le erogazioni in agricoltura
Agenzie regionali sanitarie e aziende ed enti di supporto al SSN
Enti di governo dei servizi idrici e/o dei rifiuti (ex AATO)
Autorità portuali(13)
Aziende ospedaliere, aziende ospedaliero-universitarie, policlinici e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici
Aziende sanitarie locali
Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e unioni regionali(14)
Consorzi di bacino imbrifero montano
Consorzi tra amministrazioni locali(15).
Parchi nazionali, consorzi ed enti gestori di parchi e aree naturali protette(16)
Consorzi interuniversitari di ricerca
Agenzie ed enti regionali di sviluppo agricolo

Fondazioni lirico-sinfoniche

Fondazione Teatro Lirico di Cagliari
Fondazione Teatro la Fenice di Venezia
Fondazione Teatro Massimo
Fondazione Teatro Carlo Felice di Genova
Fondazione Teatro di San Carlo
Fondazione Teatro Comunale di Bologna
Fondazione Teatro Maggio Musicale Fiorentino
Fondazione Teatro dell'Opera di Roma
Fondazione Teatro Regio di Torino
Fondazione Teatro alla Scala di Milano
Fondazione Teatro Lirico Giuseppe Verdi
Fondazione Accademia Nazionale Santa Cecilia
Fondazione Lirico-Sinfonica Petruzzelli e Teatri di Bari

Teatri nazionali e di rilevante interesse culturale(17)

Ente Teatro di Sicilia Stabile di Catania
Ente autonomo Teatro Stabile di Genova
Fondazione Teatro Stabile dell'Umbria
Centro Teatrale Bresciano
Teatro Biondo Stabile di Palermo
Fondazione Teatro Metastasio di Prato
Teatro Stabile del Veneto Carlo Goldoni
Teatro Stabile di Bolzano
Fondazione Piccolo Teatro di Milano - Teatro d'Europa
Associazione Teatro di Roma
Teatro Stabile Sloveno
Marche Teatro - Società consortile a responsabilità limitata
Ente Teatrale regionale Teatro Stabile d'Abruzzo
Fondazione del Teatro Stabile di Torino

Università e istituti di istruzione universitaria pubblici

Altre amministrazioni locali

Agenzia della mobilità piemontese
Agenzia di protezione civile della Regione Emilia-Romagna
Agenzia forestale regionale - Umbria(18)
Agenzia interregionale per il fiume Po - AIPO
Agenzia mobilità - Provincia di Rimini A.M S.r.l. consortile
Agenzia per il controllo e la qualità dei servizi pubblici locali di Roma Capitale
Agenzia provinciale per la mobilità/LMA Landesmoblitätagentur
Agenzia regionale del Lazio per i trapianti e patologie connesse(19)
Agenzia regionale per la mobilità nella Regione Puglia - AREM
Agenzia regionale per le adozioni internazionali - Regione Piemonte
Agenzia regionale per le attività irrigue e forestali - Regione Puglia
Afragol@net S.r.l. unipersonale
Alto Adige riscossioni S.p.a.
Amt Trasporti S.r.l.(20)
Arcadis - Agenzia Regionale Campana per la Difesa del Suolo
Asco Holding S.p.a.
Associazione Arena Sferisterio - Teatro di tradizione
Associazione teatrale pistoiese
Azienda Calabria verde(21)
Azienda forestale della Regione Calabria - AFOR(22)
Azienda teatro del Giglio A.T.G.
Azienda provinciale foreste e demanio/Landesbetrieb für Först und Domänenverwaltung
Azienda pubblica di servizi alla persona - Daniele Moro
Azienda pubblica di servizi alla persona - Fondazione Giannino e Maria Galvagni
Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. - ARCA
Azienda servizi alla persona - Cav. Marco Rossi Sidoli
Azienda servizi alla persona - Centro servizi alla persona di Ferrara
Azienda servizi alla persona - Opus Civium
Azienda servizi alla persona - Paolo Ricci
Azienda servizi alla persona - Patronato figli del popolo
Azienda servizi alla persona Valsasino
Azienda servizi e promozione e gestione PRO.GEST
Azienda servizi sociali Bolzano
Azienda sociale sud est Milano - ASSEMI
Azienda speciale Aprilia multiservizi
Azienda speciale multiservizi Pontecorvo
Azienda speciale per i servizi sociali del Comune di Montesilvano
Azienda speciale per i servizi sociali Ida Zuzzi

---

(13) Il decreto legislativo n. 169/2016 del 4 agosto 2016 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 31 agosto 2016) reca norme di riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le autorità portuali e il sistema portuale, in attuazione della delega conferita al Governo dall'art. 8 della legge n. 124/2015.

(14) In data 25 agosto 2016 è stato approvato in via preliminare dal Consiglio dei ministri lo schema di decreto legislativo recante il riordino del sistema camerale in attuazione della delega conferita al Governo dall'art. 10 della legge n. 124/2015.

(15) La categoria comprende Consorzi di Polizia Municipale costituiti tra Enti locali, Consorzi di vigilanza boschiva costituiti tra Enti locali, Consorzi intercomunali dei servizi socio assistenziali, Consorzi universitari costituiti tra Amministrazioni pubbliche, Società della Salute e altre tipologie di consorzi costituiti tra Enti locali

(16) La categoria comprende Parchi nazionali e Consorzi e Enti gestori di parchi e aree naturali protette.

(17) Già Teatri stabili ad iniziativa pubblica ai sensi dell'art. 9 decreto ministeriale 12 novembre 2007. Gli articoli 10 e 11 del decreto ministeriale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo n.71 del 1 gennaio 2014 recante «Nuovi criteri per l'erogazione e modalità per la liquidazione e l'anticipazione di contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul Fondo unico per lo spettacolo, di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163» definiscono i caratteri distintivi dei teatri nazionali e dei teatri di rilevante interesse culturale anche di minoranza linguistica.

(18) L'Agenzia è stata istituita con legge regionale n. 18/2011; contestualmente è stata disposta la chiusura delle cinque Comunità Montane dell'Umbria e la creazione delle Unioni Speciali dei Comuni.

(19) L'Agenzia è in liquidazione dal 16 luglio 2015. La legge regionale n. 9/2015 ne ha previsto la soppressione con trasferimento delle funzioni alla direzione regionale competente in materia di politiche sanitarie, fatte salve le funzioni operative da attribuire, con la medesima deliberazione, al Centro regionale per i trapianti del Lazio.

(20) La società è in liquidazione volontaria dal 20 dicembre 2012.

(21) L'Azienda è istituita con legge regionale n. 25/2013 per subentrare alle funzioni dell'Azienda forestale della Regione Calabria (AFOR) e delle Comunità montane contestualmente poste in liquidazione.

(22) L'Ente è in liquidazione ai sensi della legge regionale n. 9/2007 che ne ha previsto la soppressione.

Azienda speciale per la gestione degli impianti sportivi del Comune di Trento - ASIS

Azienda speciale protezione civile e servizio antincendio/Sonderbetrieb für die Feuerwehr und Zivilschutzdienste

Azienda speciale servizi Bassa Reggiana

Azienda speciale servizi cultura turismo e spettacolo Teatri di Civitanova

Azienda speciale servizi infanzia e famiglia - G.B. Chimelli

Azienda speciale Silvo Pastorale di Nicosia

Azienda speciale villa Manin(23)

Azienda territoriale per i servizi alla persona - Ambito 9 - Bassa Bresciana Centrale

Azienda Trasporti Consorziali S.p.a.(24)

Azienda trasporti di Messina

Centro di formazione professionale della provincia di Sondrio

Centro servizi culturali S. Chiara

Città del fare S.c.p.a. Agenzia locale di sviluppo dei comuni a nord-est di Napoli(25)

Comunità sociale Cremasca

Consorzio Cultura è legalità

Consorzio dei comuni per l'enoteca regionale del Monferrato

Consorzio di gestione area marina protetta Torre del Cerrano

Consorzio di ricerca filiera carni

Consorzio di gestione e ripopolamento ittico della fascia costiera eoliana(26)

Consorzio Due Giare

Consorzio per il sistema bibliotecario Castelli Romani

Consorzio per il sistema informativo regionale SIR Umbria(27)

Consorzio per la gestione del servizio gas metano nella valle dell'Aso

Consorzio per la pubblica lettura S. Satta di Nuoro

Consorzio per lo sviluppo del Polesine - CONSVIPO

Consorzio turistico del comprensorio dei monti Gemelli

Consorzio Villa Reale e parco di Monza

Costruire insieme azienda speciale multiservizi

Cremasca Servizi S.r.l.

Cst - sistemi sud - S.r.l.

Cup 2000 S.p.a.

Liguria Digitale S.c.p.a.(28)

Ente acque della Sardegna - ENAS

Ente autonomo regionale Teatro di Messina

Ente foreste della Sardegna(29)

Ente Acque Umbre Toscane - EAUT(30)

Ente Olivieri

Ente regionale patrimonio culturale della regione Friuli Venezia Giulia - ERPAC(31)

Ente regionale teatrale del Friuli Venezia-Giulia - ERT

Ente siciliano per la promozione industriale(32)

Ente Zona Industriale Trieste - EZIT

Expo 2015 S.p.a.(33)

Finanziaria Città di Torino - FCT Holding S.p.a.

Finanziaria MC S.p.a.(34)

Finanziaria Sviluppo Utilities S.r.l.

Findolomiti energia S.r.l.

Fondazione Accademia della montagna del Trentino

Fondazione Bruno Kessler(35)

Fondazione Caorle città dello sport

Fondazione Centro internazionale di studi di architettura A. Palladio

Fondazione Centro studi Leon Battista Alberti

Fondazione comunità di Arco - A.p.s.p.

Fondazione contrada Torino onlus

Fondazione Edmund Mach

Fondazione Ente universitario Lombardia orientale - EULO

Fondazione Ente Ville Vesuviane

Fondazione Galleria d'arte moderna e contemporanea Silvio Zanella

Fondazione Gioacchino Rossini

Fondazione Gran Paradiso - Grand Paradis

Fondazione Istituto musicale della Valle d'Aosta

Fondazione i Teatri di Reggio Emilia

Fondazione museo di fotografia contemporanea di Cinisello Balsamo

Fondazione museo storico del Trentino

Fondazione musicale Santa Cecilia di Venezia

Fondazione Oderzo cultura

Fondazione Orchestra sinfonica Haydn di Bolzano e Trento

Fondazione Orchestra sinfonica Siciliana

Fondazione per lo sport del comune di Reggio Emilia

Fondazione Politeama città di Catanzaro

Fondazione Teatro comunale e auditorium Bolzano

Fondazione Rossini Opera festival

Fondazione Studi universitari di Vicenza - FSU Vicenza

Fondazione trentina Alcide De Gasperi

Gest. com. gov. fer. Circumetnea

Idm Suedtirol Alto Adige(36)

Infomobility S.p.a.

---

(23) A decorrere dal 26 febbraio 2016, ai sensi della legge regionale n. 2/2016, l'Azienda è soppressa e tutte le strutture, le funzioni e il patrimonio mobiliare e immobiliare sono trasferiti all'Ente regionale per il patrimonio culturale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia - ERPAC il quale subentra a tutti gli effetti nei relativi rapporti attivi e passivi senza soluzione di continuità.

(24) L'Ente è in scioglimento e liquidazione a decorrere dal 20 giugno 2016.

(25) La società è in liquidazione a decorrere dal 5 luglio 2016.

(26) L'Ente è sottoposto a riorganizzazione ai sensi dell'art. 31 della legge regionale della Regione Siciliana n. 26/2012.

(27) Il Consorzio per il sistema informativo regionale Sir Umbria è in liquidazione dal 1° gennaio 2015 ai sensi della legge regionale n. 9/2014.

(28) La società Datasiel - sistemi e tecnologie di informatica S.p.a., in data 1° gennaio 2015, cambia forma giuridica e assume la denominazione di Liguria Digitale S.c.p.a.

(29) La legge regionale n. 8/2016 sopprime l'Ente foreste della Sardegna di cui alla legge regionale n. 24/1999 e istituisce l'Agenzia forestale regionale per lo sviluppo del territorio e l'ambiente della Sardegna (Fo.Re.S.T.A.S) che subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi dell'Ente soppresso.

(30) Con la ratifica dell'intesa tra la Regione Toscana e la Regione Umbria è costituito l'Ente Acque Umbre-Toscane che subentra al cessato Ente irriguo Umbro-Toscano ai sensi delle leggi regionali Toscana n. 37/2011 e Umbria n. 11/2011.

(31) A decorrere dal 26 febbraio 2016, ai sensi della legge regionale n. 2/2016 della Regione Friuli Venezia Giulia, l'Ente regionale per il patrimonio culturale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia - ERPAC subentra a tutti gli effetti nei rapporti attivi e passivi, senza soluzione di continuità, all'Azienda Speciale Villa Manin che contestualmente è soppressa. All'ERPAC sono trasferite anche le strutture, le funzioni e il patrimonio mobiliare e immobiliare dell'Azienda.

(32) L'Ente è in liquidazione dal 1999.

(33) L'Ente è in liquidazione volontaria a decorrere dal 18 febbraio 2016.

(34) La società, in liquidazione dal 20 luglio 2015, è stata cancellata dal registro delle imprese in data 16 maggio 2016.

(35) La fondazione, nel corso del 2013, incorpora l'Osservatorio Permanente per l'economia, il lavoro e per la valutazione della domanda sociale - OPES

(36) Ai sensi della legge provinciale n. 11/2014, l'azienda speciale Eos assume la denominazione di «IDM Suedtirol Alto Adige»

Insiel-Informatica per il sistema degli enti locali S.p.a.

Insieme Azienda Consortile interventi sociali valli del Reno, Lavino e Samoggia

Institut Valdotain de l'artisanat de tradition

Intercent-ER Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici

Isola Bergamasca e Bassa Val San Martino - Azienda territoriale per i servizi alla persona

Istituto culturale cimbro/Kulturinstitut Lusèrn

Istituto culturale ladino Majon di Fascegn/Istitut Cultural Ladin

Istituto culturale mòcheno/Bersntoler Kulturinstitut

Istituto di cultura ladino Micurà De Rü/Istitut Ladin Micurà De Rü

Istituto incremento ippico per la Sicilia

Istituto per la promozione dei lavoratori IPL/Arbeitsförderungsinstitut - AFI

Istituto regionale per la cultura istriano-fiumano dalmata - IRCI

Istituto regionale per la programmazione economica della Toscana - IRPET

Istituto regionale per lo sviluppo delle attività produttive - Irsap(37)

Istituto regionale ville tuscolane - IRVIT

Istituto regionale ville venete

Istituto regionale per la floricoltura

Istituto superiore regionale etnografico sardo - ISRES

Istituzione comunale Marsala Schola

It.city S.p.a.

Laboratorio di monitoraggio e modellistica ambientale per lo sviluppo sostenibile - LAMMA

Lavoro Sicilia S.p.a.(38)

Le tre pievi servizi sociali Alto Lario

Linea comune S.p.a.

Lombardia film commission

Lombardia informatica S.p.a.

Museo Castello del Buonconsiglio, monumenti e collezioni provinciali

Museo d'arte moderna e contemporanea di Trento e Rovereto

Museo degli usi e costumi della gente trentina

Museo delle Scienze di Trento

Azienda mobilità aquilana S.p.a. - AMA S.p.a.

Azienda Trasporti Provinciali S.p.a. - ATP S.p.a. Genova

Area Stazione - Società di trasformazione urbana S.p.a.

Authority - Società di trasformazione urbana S.p.a.(39)

Azienda Strade Lazio S.p.a - ASTRAL

Interventi-geo ambientali S.p.a. - IGEA S.p.a.

Molise dati - società informatica molisana S.p.a.

Pedemontana sociale azienda territoriale per i servizi alla persona

Pescarainnova S.r.l.

Piceno Sviluppo S.c.r.l.(40)

Progetto Carrara - Società per azioni

Quadrilatero Marche - Umbria S.p.a.

Radio televisione azienda speciale Bolzano - RAS

Residenza valle dei Laghi

Retesalute - Azienda speciale

Risanamento e sviluppo attività industriali siciliane - Resais S.p.a.

Riscossione Sicilia S.p.a.(41)

Risorsa sociale Gera d'Adda azienda speciale consortile

Sardegna it S.r.l.

Scuola provinciale superiore di sanità Claudiana

Selfin S.r.l. / Selfin Gmbh

Sicilia Patrimonio Immobiliare S.p.a.(42)

Sispi sistema Palermo informatica S.p.a.

Società Autobus Servizi d'Area/Staedtischer Autobus Service AG - Sasa S.p.a. AG

Società Caltanissetta service in house providing S.r.l.

Società di committenza della Regione Piemonte - S.C.R. Piemonte S.p.a.

Società degli Interporti Siciliani S.p.a.

Società Infrastrutture Lombarde S.p.a.

Società per Cornigliano S.p.a.

Sta Strutture trasporto Alto Adige S.p.a

Tirreno Eco Sviluppo 2000 S.c.a.r.l.

Toscana promozione turistica(43)

Trentino Riscossione S.p.a.

Trentino trasporti Esercizio - S.p.a.

VCO Servizi S.p.a.(44)

Veneto Acque S.p.a.

Veneto Agricoltura(45)

Veneto Strade S.p.a.

Enti nazionali di previdenza e assistenza

Enti nazionali di previdenza e assistenza sociale

Cassa di previdenza e assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti - Inarcassa

Cassa italiana di previdenza e assistenza dei geometri liberi professionisti

Cassa nazionale del notariato

Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei dottori commercialisti - CNPADC

Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei ragionieri e periti commerciali - CNPR

Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense

Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati - EPPI

Ente di previdenza e assistenza pluricategoriale - EPAP

Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi - ENPAB

Ente nazionale di previdenza e assistenza degli psicologi - ENPAP

Ente nazionale di previdenza e assistenza dei farmacisti - ENPAF

Ente nazionale di previdenza e assistenza dei veterinari - ENPAV

Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica - ENPAPI

---

(37) Ai sensi della legge regionale Regione Siciliana n. 8/2012, l'Ente incorpora i seguenti consorzi: Consorzio per l'area di sviluppo industriale del Calatino di Caltagirone; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Agrigento; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Caltanissetta; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Catania; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Enna; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Gela; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Messina; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Palermo; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Ragusa; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Siracusa; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Trapani.

(38) L'Ente è in scioglimento a decorrere dal 14 maggio 2015.

(39) La società è in liquidazione dal 14 ottobre 2014.

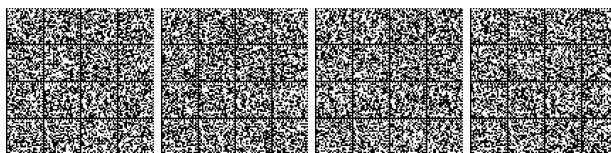
(40) L'Ente è in scioglimento a decorrere dal 6 giugno 2016.

(41) A partire dal 1° settembre 2012, per effetto del decreto assessoriale 28 settembre 2011 che ha avviato la procedura di «fusione inversa», la controllante Riscossione Sicilia S.p.a. è stata incorporata dalla controllata Serit Sicilia S.p.a. che ne ha assunto la denominazione.

(42) La società è in scioglimento a decorrere dal 21 giugno 2016.

(43) La legge regionale Toscana n. 22 del 4 marzo 2016 ha trasformato l'Agenzia Regionale di Promozione Economica in un'agenzia specificamente dedicata alla promozione turistica della regione, la nuova Toscana Promozione Turistica. La nuova Agenzia opera a decorrere dal 1° aprile 2016.

(44) La società è in liquidazione a decorrere dal 31 dicembre 2014.

(45) La società è posta in liquidazione ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge regionale n. 37/2014 che, al comma 1, istituisce l'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario. l'Agenzia subentra nei rapporti giuridici attivi e passivi della società regionale Veneto Agricoltura.

Ente nazionale di previdenza e assistenza per i consulenti del lavoro - ENPACL

Fondazione Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura - Fondazione ENPAIA(46)

Ente nazionale previdenza e assistenza dei medici e degli odontoiatri - ENPAM

Fondazione Enasarco

Fondo Agenti Spedizionieri e Corrieri - FASC

Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani G. Amendola - INPGI

Istituto nazionale infortuni sul lavoro - INAIL

Istituto nazionale previdenza sociale - INPS(47)

Fondazione Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani - Fondazione ONAOSI(48)

16A07001

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «PropoVet Multidose 10 mg/ml» emulsione iniettabile per cani e gatti.

Estratto provvedimento n. 594 del 1° settembre 2016

Medicinale veterinario: PROPOVET MULTIDOSE 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti

Titolare A.I.C.: La ditta Zoetis Italia S.r.l - Via Andrea Doria 41 M - 00192 Roma

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IAin C.II.6.a – Modifiche al medicinale veterinario - modifica etichettatura e del foglietto illustrativo

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto la modifica dell'etichettatura e del foglietto illustrativo sostituendo «rappresentante locale» con «distribuito da»

Da:

Rappresentante locale: Esteve S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano – 20124 Milano;

a:

Distribuito da: Esteve S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano – 20124 Milano;

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06999

---

(46) La trasformazione dell'Ente è stabilita dall'art. 1 dello Statuto, approvato con decreto interministeriale del 10 giugno 2016.

(47) L'Ente, dal 1° gennaio 2012, ha accorpato ENPALS e INPDAP ai sensi dell'art. 21 del decreto-legge 201/2011 convertito in legge 214/2011.

(48) La fondazione è costituita ai sensi dell'art. 1 dello Statuto, nel testo approvato con decreto interministeriale del 9 febbraio 2010 e successive modifiche approvate con decreto interministeriale del 18 luglio 2013. La Fondazione subentra in tutti i rapporti attivi e passivi dell'Opera Nazionale Assistenza Orfani Sanitari Italiani.

Modifica dell'autorizzazione dell'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Halien».

Estratto provvedimento n. 595 del 1° settembre 2016

Medicinale veterinario: HALIEN: siringa precaricata da 3ml - AIC n. 104390012.

Titolare A.I.C.: ACME s.r.l. – via Portella della Ginestra 9 – 42025 Cavriago (Reggio Emilia).

Oggetto: Variazione di tipo: IA_{in}, B.II.b.2.c.2

Si autorizza, per la specialità medicinale ad uso veterinario «Halien», la seguente variazione:

Variazione di tipo: IA_{in}, B.II.b.2.c.2 – sostituzione del sito produttivo responsabile del rilascio dei lotti nonché sito di controllo analitico del prodotto finito, ad eccezione dei soli controlli di sterilità sul prodotto finito.

Sito attualmente autorizzato: Fatro S.p.A. – via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna).

Nuovo sito: ACME Drugs S.r.l. – via Portella della Ginestra 9/A – 42025 Cavriago (Reggio Emilia).

Per effetto delle suddette variazione il medicinale veterinario deve essere posto in commercio con stampati conformi all'allegato del provvedimento.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati sino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07003

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Amoxysol L.A.», «Duraciclina», «Baycox soluzione orale 25 g/l per polli da carne e tacchini», «Bayticol 1% Pour on», «Bayticol 6% E.C.», «Baytril 10%», «Baytril 10% O.L.», «Baytril», «Baytril Max», «Droncit», «Drontal Plus Flavour», «Drontal», «Kiltix», «Neguvon», «Neomansonil», «Rintal», «Sebacil soluzione al 50%».

Estratto provvedimento n. 596 del 2 settembre 2016

Medicinali veterinari

Medicinale veterinario «AMOXYSOL L.A.»

Confezioni:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102471012;
flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102471024;
flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102471036;
flacone da 500 ml - A.I.C. n. 102471048.

Medicinale veterinario «DURACICLINA»

Confezioni:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102251016;
flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102251028.

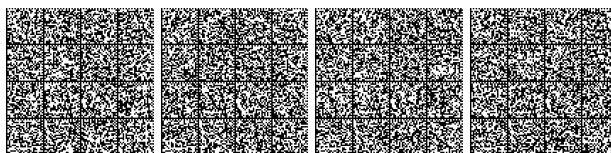
Medicinale veterinario «BAYCOX soluzione orale 25 g/l per polli da carne e tacchini»

Confezioni:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102253010;
flacone da 1 litro - A.I.C. n. 102253022;
tanica da 5 litri - A.I.C. n. 102253034.

Medicinale veterinario «BAYTICOL 1% pour on».

Confezioni:

flacone in coex da 1 l con dosatore - A.I.C. n. 102995053;
flacone in coex da 1 l senza dosatore - A.I.C. n. 102995204.

Medicinale veterinario «BAYTICOL 6% E.C.»

Confezioni:
flacone in plastica tipo coex da 50 ml - A.I.C. n. 102993110;
flacone in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 102993134.

Medicinale veterinario «BAYTRIL 10%»

Confezioni:
tanica 5 litri per polli e tacchini - A.I.C. n. 101063016;
flacone 1 litro per polli e tacchini - A.I.C. n. 101063028;
flacone 500 ml per polli e tacchini - A.I.C. n. 101063030;
flacone da 100 ml per polli e tacchini - A.I.C. n. 101063042.

Medicinale veterinario «BAYTRIL 10% O.L.»

Confezioni:
tanica 5 litri per polli, tacchini e conigli - A.I.C. n. 101057014;
flacone 500 ml per polli, tacchini e conigli - A.I.C. n. 101057026;
flacone 1 litro per polli, tacchini e conigli - A.I.C. n. 101057038;
flacone da 100 ml per polli, tacchini e conigli - A.I.C. n. 101057040.

Medicinale veterinario «BAYTRIL»

Confezioni:
flacone 100 ml soluzione orale 25 mg/ml - A.I.C. n. 100155086;
flacone 500 ml soluzione orale 25 mg/ml - A.I.C. n. 100155098;
tanica 5 litri soluzione orale 25 mg/ml A.I.C. n. 100155100;
flacone 100 ml soluzione orale 0,5% - A.I.C. n. 100155112;
10 compresse da 15 mg «flavour» - A.I.C. n. 100155124;
10 compresse da 50 mg «flavour» - A.I.C. n. 100155136;
10 compresse da 150 mg «flavour» - A.I.C. n. 100155148;
100 compresse da 150 mg «flavour» - A.I.C. n. 100155151;
100 compresse da 15 mg «flavour» - A.I.C. n. 100155163;
100 compresse da 50 mg «flavour» - A.I.C. n. 100155175;
scatola da 12 compresse da 250 mg per cani - A.I.C. n. 100155199;
scatola da 96 compresse da 250 mg per cani - A.I.C. n. 100155201.

Medicinale veterinario «BAYTRIL MAX»

Confezione: flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102467014.

Medicinale veterinario «DRONCIT»

Confezioni:
blister 2 cpr - A.I.C. n. 100388014;
blister da 6 cpr - A.I.C. n. 100388038.

Medicinale veterinario «DRONTAL PLUS FLAVOUR»

Confezioni:
scatola 2 cpr - A.I.C. n. 100404019;
scatola 6 cpr - A.I.C. n. 100404021;
scatola da 24 compresse contenente 3 blister da 8 cpr - A.I.C. n. 100404058;
scatola da 104 compresse contenente da 13 blister da 8 cpr - A.I.C. n. 100404060;
scatola 2 cpr forma ad osso - A.I.C. n. 100404072;
scatola 6 cpr forma ad osso - A.I.C. n. 100404084;
scatola 24 cpr forma ad osso - A.I.C. n. 100404096;
scatola 108 cpr forma ad osso - A.I.C. n. 100404108.

Medicinale veterinario «DRONTAL»

Confezioni:
scatola da 2 compresse - A.I.C. n. 100315011;
scatola da 6 compresse - A.I.C. n. 100315023;
scatola da 8 compresse - A.I.C. n. 100315047;
scatola da 24 compresse - A.I.C. n. 100315050.

Medicinale veterinario «KILTIX»

Confezioni:
collare formato piccolo 38 cm (12,5 *g)* - A.I.C. n. 103064010;
collare formato medio 53 cm (30,2 *g)* - A.I.C. n. 103064022;
collare formato grande 70 cm (45 *g)* - A.I.C. n. 103064034.

Medicinale veterinario «NEGUVON»

Confezione: barattolo polipropilene da 75 g - A.I.C. n. 103068021.

Medicinale veterinario «NEOMANSONIL»

Confezioni:
flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102185016;
flacone armadose da 500 ml - A.I.C. n. 102185028;
flacone da 1 l - A.I.C. n. 102185030;
tanica da 2 l - A.I.C. n. 102185042.

Medicinale veterinario «RINTAL»

Confezioni:
flacone 500 ml sospensione 10% - A.I.C. n. 100389055;
barattolo da 1 kg di granulato - A.I.C. n. 100389117.

Medicinale veterinario «SEBACIL soluzione al 50%»

Confezioni:
flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103096095;
flacone da 1 l - A.I.C. n. 103096119;
flacone da 5 l - A.I.C. n. 103096121.

Titolare dell'A.I.C.: Bayer S.p.A., viale Certosa 130, 20156, Milano (MI).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IA

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo).

Si autorizza la modifica come di seguito descritta.

Eliminazione del sito alternativo responsabile del confezionamento secondario di seguito riportato:

Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l. via delle Groane, 126 - 20024 Garbagnate Milanese (Milano).

Per effetto della suddetta variazione gli stampati sono modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già in commercio possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07004

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-229) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.